

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir allopurinol eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með hliðsjón af niðurstöðum úr birtum gögnum um þá staðreynd að allopurinol skuli gefið í litlum skammti, t.d. 100 mg/dag til að draga úr hættu á aukaverkunum, komst PRAC að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda allopurinol í samræmi við það, ef sambærilegar upplýsingar eru ekki þegar í lyfjaupplýsingunum.

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um heilahimnubólgu án sýkingar í birtum gögnum og aukaverkanatilkynningum, þar sem um var að ræða nán tímatengsl, að aukaverkun gengur til baka þegar meðferð er hætt og/eða kemur aftur þegar meðferð er hafin á ný, telur PRAC að orsakatengsl milli allopurinols og heilahimnubólgu án sýkingar séu í það minnsta raunhæfur möguleiki. PRAC komst þar af leiðandi að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda allopurinol.

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um niðurgang, úr lyfjaupplýsingum sem til eru fyrir sum þeirra lyfja sem voru í þessu sameiginlega mati og verulegum fjölda aukaverkanatilkynninga, telur PRAC að orsakasamband milli inntöku allopurinols og niðurgangs sé í það minnsta raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda allopurinol til inntöku til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstæðna fyrir allopurinol telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda allopurinol, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda allopurinol og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum (nýr texti undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kaffli 4.2

Gefa skal allopurinol í litlum skammti, t.d. 100 mg á dag, til að draga úr hættu á aukaverkunum og auka skammtinn aðeins ef svar þvagsýru í sermi er ófullnægjandi. Gæta skal sérstakrar varúðar ef nýrnastarfsemi er léleg.

- Kaffli 4.8

Bæta skal eftirtalinni aukaverkun við líffæraflokkinn taugakerfi með tíðni ekki þekkta (ekki er hægt að meta tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Heilahimnubólga án sýkingar

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokkinn meltingarfæri með tíðnina sjaldgæfar:

Niðurgangur

Fylgiseðill

- Kaffli 3

Læknirinn byrjar venjulega á að ávísá litlum skammti af allopurinoli (t.d. 100 mg á dag) til að draga úr hættu á hugsanlegum aukaverkunum. Skammturinn verður aukinn ef þörf krefur.

- Kaffli 4

Eftirtalinni aukaverkun skal bæta við með tíðni ekki þekkta (ekki er hægt að meta tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Heilahimnubólga án sýkingar (bólga í himnunum sem umlykja heila og mænu): einkenni eru stífleiki í hnakka, höfuðverkur, ógleði, hiti eða skert meðvitund. Leitið tafarlaust læknis ef vart verður við þessi einkenni.

[...]

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við með tíðnina sjaldgæfar:

Niðurgangur

[...]

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í september
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	31. október 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30. desember 2021